ЛП-№(012109)-(РГ-RU) от 14.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам, 25 мг/мл+100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: морфолиния тиазотат + пирацетам.

Каждый мл раствора содержит 25 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и 100 мг пирацетама.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 125 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и 500 мг пирацетама.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 250 мг морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и 1000 мг пирацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тиоцетам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии: хронической ишемии головного мозга, в восстановительный период ишемического инсульта (в том числе у пациентов, имеющих недементное когнитивное нарушение), при диабетической энцефалопатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При хронических нарушениях мозгового кровообращения и в восстановительный период после ишемического инсульта назначают по 20-30 мл препарата, предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели, в дальнейшем переходят на таблетированную форму.

При диабетической энцефалопатии назначают по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

протяжении 10 дней с дальнейшим назначением таблетированной формы.

Дети

Препарат Тиоцетам противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат вводится внутривенно или внутримышечно только при невозможности его приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пирацетаму, производным пирролидона или тиотриазолина, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хорея Гентингтона;
- острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), острая почечная недостаточность;
- психомоторное возбуждение на момент назначения препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); при нарушениях гемостаза, состояниях, которые могут сопровождаться кровотечениями (язвы желудочно-кишечного тракта); при обширных хирургических вмешательствах (включая стоматологические); при тяжелых кровотечениях; геморрагический инсульт (в анамнезе).

При одновременном применении с антикоагулянтами, тромбоцитарными антиагрегантами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой).

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что у данной группы пациентов чаще отмечаются побочные реакции.

Особые указания

Пожилые пациенты

При длительном лечении пожилых пациентов необходим регулярный контроль клиренса креатинина, поскольку может потребоваться коррекция дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

взаимодействия

Препарат Тиоцетам нельзя назначать с растворами, имеющими кислую pH.

Взаимодействие морфолиниевой соли тиазотовой кислоты с другими лекарственными средствами не изучалось.

Гормоны щитовидной железы

При одновременном применении пирацетама и препаратов гормонов щитовидной железы отмечались спутанность сознания, раздражительность и нарушение сна.

Аценокумарол

Согласно данным опубликованного клинического исследования у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сут не влияет на дозу аценокумарола, необходимую для достижения международного нормализованного отношения, равного 2,5-3,5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9,6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение β-тромбоглобина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость цельной крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под влиянием других лекарственных препаратов низкая, поскольку около 90 % пирацетама выводится в неизмененном виде с мочой.

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11) в опытах *in vitro*. В концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование изофермента CYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако значения константы ингибирования (Ki), вероятно, выходят далеко за пределы концентрации 1422 мкг/мл. Таким образом, метаболические взаимодействия пирацетама с другими препаратами маловероятны.

Противосудорожные средства

Прием пирацетама в дозе 20 г/сут на протяжении более 4-х недель у пациентов с эпилепсией, принимавших постоянные дозы противоэпилептических препаратов (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и вальпроевая кислота), не изменял кривую уровня концентрации этих препаратов и их максимальную концентрацию.

Алкоголь

Одновременный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в плазме; при приеме 1,6 г пирацетама концентрация этанола в плазме не изменялась.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные о применении пирацетама во время беременности отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Пирацетам проникает через плацентарный барьер. Плазменная концентрация пирацетама у новорожденных достигает 70-90 % от таковой у матери.

Опыт применения препарата Тиоцетам в период беременности отсутствует, поэтому препарат не следует назначать этой категории женщин.

Лактация

Пирацетам проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации необходимо на время лечения прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Тиоцетам не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако учитывая профиль нежелательных реакций, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частоту нежелательных реакций на препарат по результатам клинических исследований и по данным пострегистрационного применения установить невозможно, т.к. отмечались лишь отдельные случаи развития нежелательных реакций.

Тиоцетам

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, общая слабость.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гиперемия кожи и зуд в месте введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

У пациентов возможно развитие нежелательных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

Пирацетам

Нежелательные реакции, перечислены ниже по категориям классов систем органов по словарю MedDRA и частоте встречаемости. Категории частоты определяются следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1000, но <1/100), *редко* (≥1/10000, но <1/1000), *очень редко* (<1/10000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактоидные реакции, гиперчувствительность.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: повышение массы тела.

Психические нарушения

Часто: нервозность;

Нечасто: депрессия;

Частота неизвестна: ажитация, тревога, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: сонливость;

Частота неизвестна: гиперкинезы атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор;

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: гипотензия, тромбофлебит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: абдоминальная боль (в т.ч. в верхних отделах), диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: усиление сексуального влечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения;

Редко: боль в месте введения, лихорадка;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: тромбофлебит.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

Данные клинических исследований и пострегистрационных наблюдений недостаточны для определения частоты нежелательных реакций.

У пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов описаны случаи:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе кожные высыпания (уртикарные, папулезные, мелкоточечные, пятнистые), зуд, гиперемия кожи, лихорадка, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, приступы удушья.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, вздутие живота, тошнота, рвота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возникновение или усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов препарата.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама относится к группе цереброактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические и антиоксидантные свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенциирующим действием действующих веществ (морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама).

Пирацетам – ноотропное средство, оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая вазодилатацию. Применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что сопровождается изменениям на электроэнцефалограмме (повышение α и β активности, снижение δ активности). Уменьшает продолжительность вызванного вестибулярного нейронита.

Способствует восстановлению когнитивных функций вследствие различных нарушений, таких как гипоксия, интоксикация или электросудорожная терапия.

Пирацетам ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты реагирует с активными формами кислорода и липидными радикалами за счет выраженных восстановительных свойств тиоловой группы и предупреждает возникновение активных форм кислорода путем реактивации антирадикальных ферментов: супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты блокирует окислительный стресс как на начальных этапах, так и в развернутой стадии. Мембраностабилизирующий эффект также обусловлен именно антиоксидантным эффектом препарата, в результате которого мембраны клеток в большей степени сохраняют свои физико-химические свойства: пластичность, текучесть, проницаемость, сохранение трансмембранного потенциала. Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты эффективно влияет на энергетический обмен клеток, снижает их потребность в кислороде, стабилизирует цитоплазматическую мембрану.

Комбинация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты и пирацетама улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, улучшает процесс обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пирацетам

Распределение

Объем распределения (V_d) составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы. Пирацетам проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также гемодиализные мембраны.

В исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения пирацетама из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет 4-5 часов и 8,5 часов из спинномозговой жидкости; период полувыведения удлиняется при почечной недостаточности. Выводится почками в неизмененном виде. Экскреция почками почти полная (> 95 %) в течение 30 ч.

Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты

Абсорбция

При внутримышечном введении максимальная концентрация морфолиниевой соли тиазотовой кислоты в плазме крови достигается через 0,84 ч, при внутривенном – через 0,1 ч.

Распределение

Связывание с белками крови – не более 10 %. Накапливается преимущественно в почках –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

31 %, а также в большом количестве в толстом кишечнике, сердце, селезенке, меньше всего – в тонком кишечнике и легких (1–2 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл или 10 мл препарата в ампулы из бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой, или без кольца и точки излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетки.

По 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) и скарификатором ампульным помещают в картонную упаковку (пачку).

Примечание. При использовании ампул с точкой или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, дом 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.10.2025 № 25515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Россия

ООО «Арт-Фарм»

109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, дом 3

Тел./факс: 8-495-640-20-02; +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тиоцетам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.